

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/IT05/000098

International filing date: 23 February 2005 (23.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: IT
Number: PE2004A000016
Filing date: 11 August 2004 (11.08.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 29 March 2005 (29.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

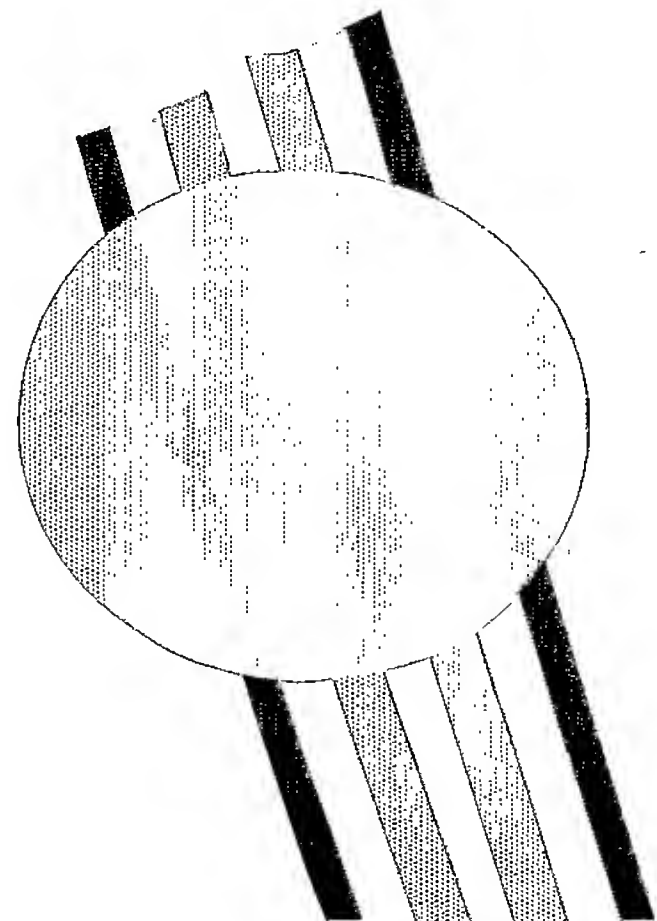
Ufficio G2

**Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:
INVENZIONE INDUSTRIALE N. PE 2004 A 000016.**

Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

02 DIC. 2004

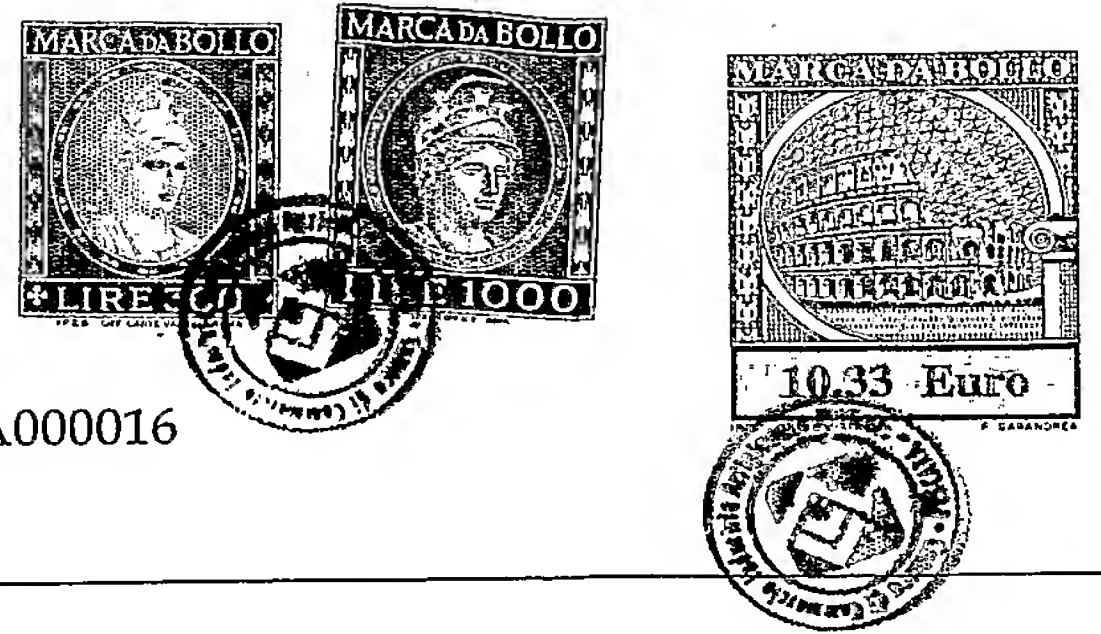
ROMA li.....



IL FUNZIONARIO
Elena Marinelli
Sig.ra E. MARINELLI

MODULO A (1/2)

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI (U.I.B.M.)



DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE N° PE2004A000016

A. RICHIEDENTE/I

COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	CERASOLI PAOLO		
NATURA GIURIDICA (PF/PG)	A2	PF	COD. FISCALE PARTITA IVA	A3 CRSPLA61H29G482H
INDIRIZZO COMPLETO	A4	VIA S. TOMMASI 86 - PESCARA		
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1			
NATURA GIURIDICA (PF/PG)	A2		COD. FISCALE PARTITA IVA	A3
INDIRIZZO COMPLETO	A4			

B. RECAPITO OBBLIGATORIO IN MANCANZA DI MANDATARIO

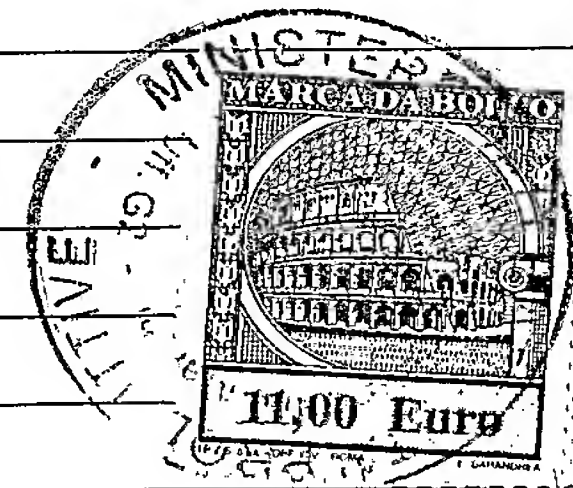
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	B0	(D = DOMICILIO ELETTIVO, R = RAPPRESENTANTE)
INDIRIZZO	B1	
CAP/LOCALITÀ/PROVINCIA	B2	
	B3	

C. TITOLO

C1	CONNETTORE PER DIALISI PERITONEALE MONOUSO ANTICONTAMINAZIONE CON ESTRAZIONE DEL PIN USATO AUTOMATIZZATA SU PIATTO ROTANTE ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO.
----	---

D. INVENTORE/I DESIGNATO/I (DA INDICARE ANCHE SE L'INVENTORE COINCIDE CON IL RICHIEDENTE)

COGNOME E NOME	D1	CERASOLI PAOLO
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	



SEZIONE	CLASSE	SOTTOCLASSE	GRUPPO	SOTTOGRUPPO
E1	E2	E3	E4	E5

E. CLASSE PROPOSTA

F. PRIORITA'				
DERIVANTE DA PRECEDENTE DEPOSITO ESEGUITO ALL'ESTERO				
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4
G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI	G1			
FIRMA DEL/DEI RICHIEDENTE/I				

MODULO A (2/2)

I. MANDATARIO DEL RICHIEDENTE PRESSO L'UIBM

LA/E SOTTOINDICATA/E PERSONA/E HA/HANNO ASSUNTO IL MANDATO A RAPPRESENTARE IL TITOLARE DELLA PRESENTE DOMANDA INNANZI ALL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI CON L'INCARICO DI EFFETTUARE TUTTI GLI ATTI AD ESSA CONNESSI (DPR 20.10.1998 N. 403).

NUMERO ISCRIZIONE ALBO COGNOME E NOME;	I1	
DENOMINAZIONE STUDIO	I2	
INDIRIZZO	I3	
CAP/LOCALITÀ/PROVINCIA	I4	
L. ANNOTAZIONI SPECIALI	L1	

M. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA O CON RISERVA DI PRESENTAZIONE

TIPO DOCUMENTO	N. Es. AIL	N. Es. Ris.	N. PAG. PER ESEMPLARE
1	1		
DISEGNI (OBBLIGATORI SE CITATI IN DESCRIZIONE, 2 ESEMPLARI)	1		
DESIGNAZIONE D'INVENTORE			
DOCUMENTI DI PRIORITÀ CON TRADUZIONE IN ITALIANO			
AUTORIZZAZIONE O ATTO DI CESSIONE			
	(SI/NO)		
LETTERA D'INCARICO	NO		
PROCURA GENERALE	NO		
RIFERIMENTO A PROCURA GENERALE	NO		
	(LIRE/EURO)	IMPORTO VERSATO ESPRESSO IN LETTERE	
ATTESTATI DI VERSAMENTO	€	188,51	
FOGLIO AGGIUNTIVO PER I SEGUENTI PARAGRAFI (BARRARE I PRESCELTI) DEL PRESENTE ATTO SI CHIEDE COPIA AUTENTICA? (SI/NO)	A x	D x	F
SI CONCEDE ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO? (SI/NO)	NO		
DATA DI COMPILAZIONE	NO		
FIRMA DEL/DEI RICHIEDENTE/I	11.08.04		

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA	PE2004A0000016	
C.C.I.A.A. DI	PESCARA	COD. 68
IN DATA	06.02.04	IL/IRICHIEDENTE/I SOPRAINDICATO/I HA/HANNO PRESENTATO A ME SOTTOSCRITTO
LA PRESENTE DOMANDA CORREDATA DI N.	00	fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto soprariportato.
N. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE	NESSUNA	
IL DEPOSITANTE	DELL'UFFICIO	L'UFFICIALE ROGANTE

PROSPETTO MODULO A

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

NUMERO DI DOMANDA:

PE2004A000016

DATA DI DEPOSITO:

11.08.04

A. RICHIEDENTE/I COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE, RESIDENZA O STATO

CERASOLI PAOLO

VIA S. TOMMASI 86 , PESCARA (PE)

C. TITOLO

CONNETTORE PER DIALISI PERITONEALE MONOUSO ANTICONTAMINAZIONE CON ESTRAZIONE DEL PIN USATO AUTOMATIZZATA SU PIATTO ROTANTE ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO .

SEZIONE

CLASSE

SOTTOCLASSE

GRUPPO

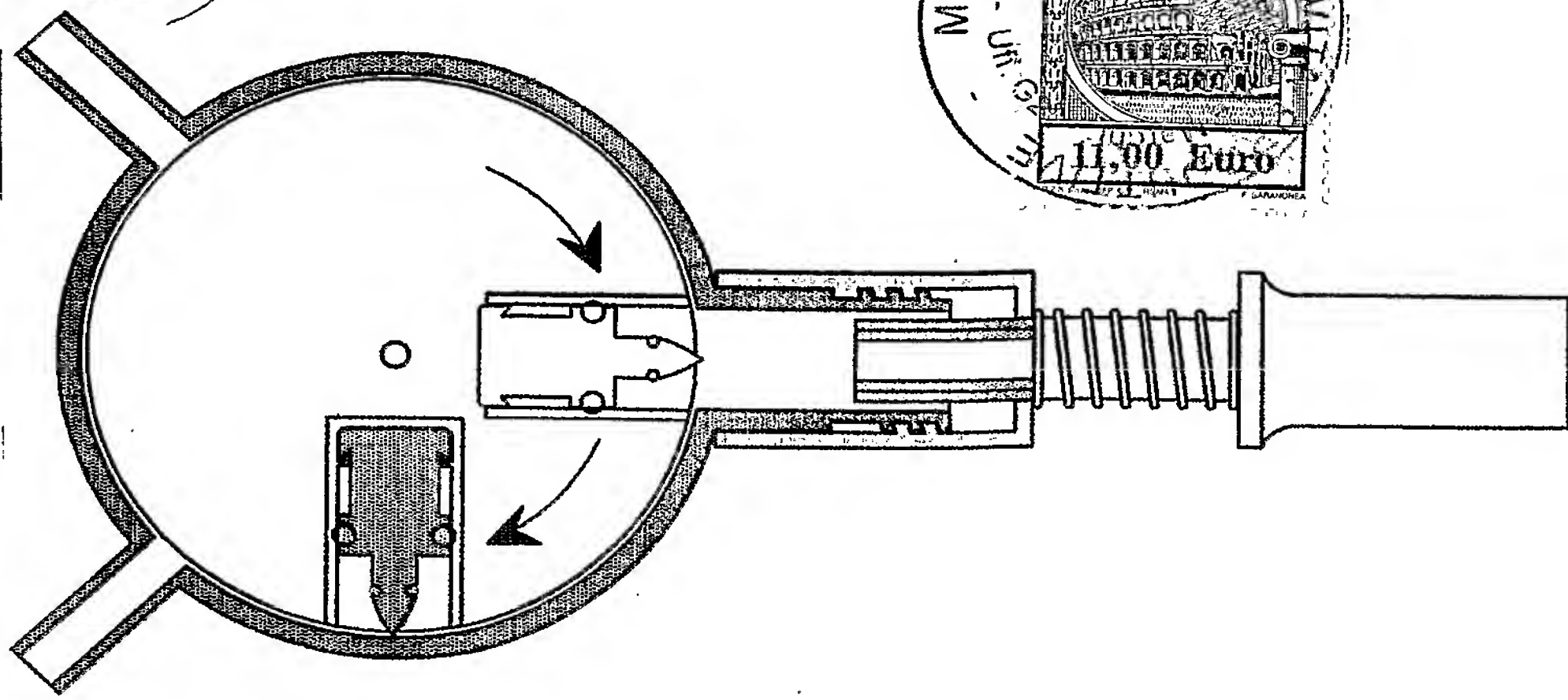
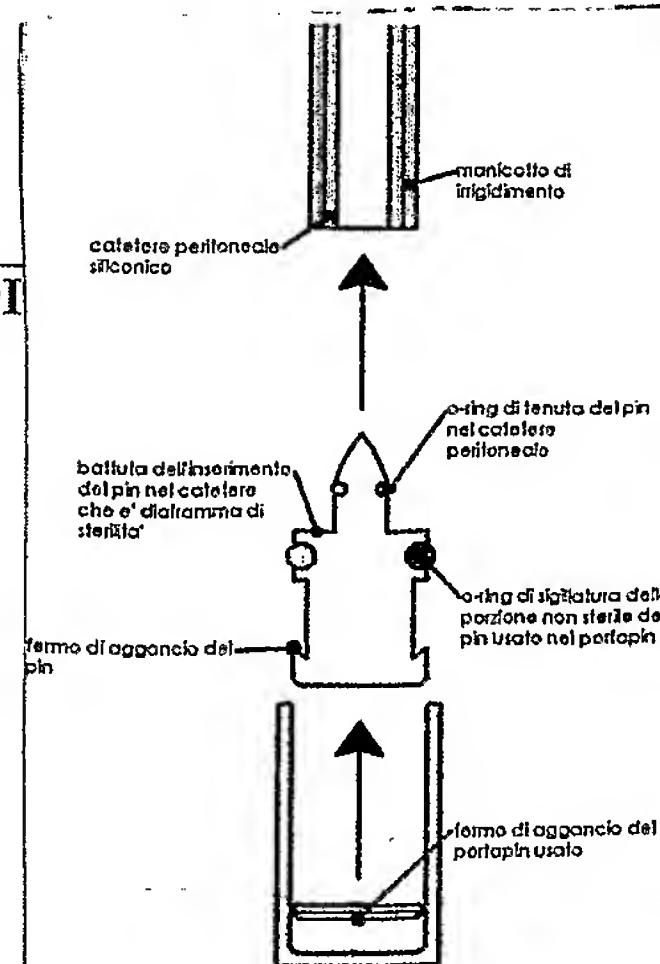
SOTTOGRUPPO

E. CLASSE PROPOSTA

O. RIASSUNTO

CONNETTORE PER DIALISI PERITONEALE MONOUSO ANTICONTAMINAZIONE CHE COLLEGA IL CATETERE PERITONEALE IN USCITA DAL PAZIENTE ALLE SACCHE DI CARICO E SCARICO DI LIQUIDO DI DIALISI. QUESTA INVENZIONE RENDE NETTAMENTE PIU' SICURO IL COLLEGAMENTO DELLA CAVITA' PERITONEALE DEL PAZIENTE ALLE LINEE DI DIALISI POICHE' IL PIN CHE OSTRUISCE L'ORIFIZIO DEL CATETERE CHE FINORA SI DOVEVA ESTRARRE MANUALMENTE CON APERTURA DEL CATETERE ALL'ESTERNO VIENE RIMOSSO IN MANIERA AUTOMATIZZATA DA PARTE DI UNA CLIP PORTAPIN INTEGRATA NEL DISPOSITIVO SU PIATTO ROTANTE CHE DOPO AVER ESTRATTO IL PIN USATO LO DISLOCA PERIMETRALMENTE IN UNA POSIZIONE CHE PERMETTE UN SICURO SCAMBIO PERITONEALE. IL PIN DI OSTRUZIONE DEL CATETERE HA IN QUESTA SOLUZIONE UNA PIU' IMPORTANTE FUNZIONE ANTICONTAMINAZIONE POICHE' HA UNA POLARIZZAZIONE DEI DUE LATI STERILE E NON STERILE.

P. DI



PIATTO ROTANTE ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO CHE HA ALLONTANATO IL PIN USATO ED HA PREDISPOSTO IL NUOVO PIN NELLA POSIZIONE ATTA ALL'INSERIMENTO ALLA FINE DEL CICLO

FIRMA DEL/DEI

RICHIEDENTE/I

Alcel

CONNETTORE PER DIALISI PERITONEALE MONOUSO
ANTICONTAMINAZIONE CON SICUREZZA OTTENUTA RENDENDO
L'ESTRAZIONE DEL PIN USATO AUTOMATIZZATA CON CLIP
PORTAPIN INTEGRATA NEL DISPOSITIVO SU PIATTO ROTANTE.
DISPOSITIVO CON UN SOLO FORO PERIMETRALE DI CONTATTO
CON LA LINEA CATETERE PERITONEALE, E CON PIN POLARIZZATO,
DEI LATI PROTETTO E NON PROTETTO DALLA CONTAMINAZIONE.

Titolo dell' invenzione: CONNETTORE CERASOLI EVOLUTO

Nome del richiedente: CERASOLI PAOLO

* In neretto le peculiarita' uniche di questo brevetto che si distinguono dal precedente brevetto dello stesso autore dal titolo " Connettore Cerasoli" a sua volta distinguendosi dal sistema Stay-safe della Ditta tedesca Fresenius.

DESCRIZIONE del CAMPO di APPLICAZIONE

La presente invenzione si riferisce al campo sanitario specialistico nefrologico, ed e' diretto a perfezionare la sicurezza di connessione del paziente che effettua la dialisi peritoneale, operando alcune modifiche sostanziali ad un connettore di scambio peritoneale ideato in precedenza dallo stesso autore .



Motivazioni del progetto :

- Il primo problema del trattamento dialitico peritoneale sono le infezioni : ospedalizzazione, perdita di permeabilita' della membrana peritoneale a causa della sclerosi seguita alla sepsi e conseguente "drop-out" dalla metodica sono le frequenti conseguenze.
- L'unico sistema di connessione con potenzialita' di copertura anti-contaminazione al 100% e' stato presentato con il Brevetto Cerasoli del 02- 2004. Quel sistema peraltro, pur avendo risolto con il sistema a molla e mandrino il problema di rimuovere il pin usato di ostruzione, poteva presentare problemi di leakage perimetrali al corpo del dispositivo, oltre ad avere due buchi perimetrali (in rapporto alle due posizioni del cursore esterno).
Questa nuova invenzione, razionalizza il connettore Cerasoli spostandone il movimento rotatorio (necessario alla estromissione del pin usato dalla linea di carico-scarico) all' interno del dispositivo stesso. In piu' in questa soluzione, il pin si presenta, con il suo porta-pin usato, come un oggetto studiato unitariamente in maniera da sigillare, all'atto dell' estromissione del pin usato, la porzione infetta distinguendola dalla porzione sterile che non puo' veicolare contaminanti.
- Il rationale di questa invenzione e' data dal fatto che la scelta della metodica dialitica peritoneale e' subordinata oggi a stringenti condizioni sociali:
ad un paziente con livello socio-economico scadente (igiene carente, aree domiciliari scarse per ricavarne una zona a "contaminazione controllata", livello culturale o condizioni legate all' eta' di scarsa vigilanza) sara' facilmente proscritta questa metodica, per ragioni non primariamente legate alla condizione del paziente, ma relative alla sicurezza della metodica.
- L' obiettivo dovrebbe essere raggiunto nel dispositivo prima che sul paziente: essendo la dialisi peritoneale una metodica sanitaria dedicata a problemi statisticamente piu' frequenti nella terza e quarta eta', quindi in momenti



in cui la compliance attitudinale e mentale del Paziente e' spesso scarsa, nel programmare obiettivi di sterilita', semplicita' d'uso, sicurezza, si dovrebbe prescindere dal considerare l'apporto del Paziente. La totalita' degli obiettivi dovrebbe essere raggiunta dal dispositivo di per se stesso. Di piu' : il Paziente dovrebbe essere usato semplicemente come fonte di tests per il sistema in modo da migliorare gli aspetti di rischio sanitario.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E FUNZIONAMENTO

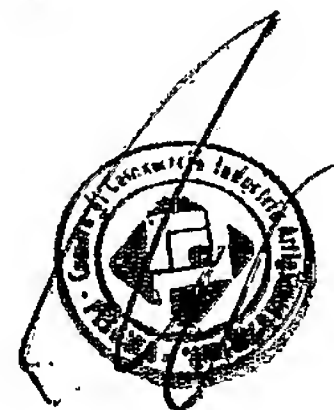
● Il dispositivo e' costituito da una porzione pertinente il catetere peritoneale ed una porzione pertinente le sacche di carico-scarico.

La porzione relativa al catetere peritoneale e' configurata come un particolare set (della durata di sei o piu' mesi, a seconda del materiale di fabbricazione), ad una delle cui estremita', intorno al catetere, e' situato un mandrino con impugnatura per le dita; il mandrino ha all' estremita' un sistema di bloccaggio con il dispositivo di scambio, tramite attacco luer-lock con "click" di conferma termine avvitatura.

Questo mandrino, che circonda il catetere peritoneale chiuso dal pin, viene connesso al dispositivo di scambio, che e' la porzione disposable del dispositivo ed e' costituito dalle sacche di carico-scarico e dal ripartitore dei flussi.

● Una volta connesso al dispositivo di scambio il mandrino anzidetto permette, essendo spinto dalle dita del paziente che si sta' connettendo, di far scorrere in avanti l' estremita' del catetere, in modo da farla penetrare in una sede apposita del dispositivo di scambio.

Questo movimento, fa posizionare il pin inserito alla fine del precedente ciclo di dialisi, nel portapin usato, che e' un piccolo vano sigillato ricavato nel dispositivo di scambio. Tale portapin usato, in questo brevetto e' stericamente omogeneo alla forma del pin, ed incorpora degli o-ring di tenuta che ne rendono l'unione con il pin sigillante. Tale sigillatura chiude anche eventuali contaminanti all' interno di tale clip portapin (vedi disegno n° 2)



Di fatto il fondo corsa dell' estremità' del catetere, raggiunto con la pressione delle dita, aggancia il pin usato alla clip ritentiva e lo sigilla definitivamente. (disegno n° 6)

Una molla elastica (in plastica o metallica, elicoidale o non convenzionale), alla cessazione della forza delle dita che spingono il catetere vincolato al mandrino, contro il dispositivo, retrae l'estremità' del catetere indietro (disegno n° 7)

Il pin peraltro, rimane agganciato alla clip ritentiva e viene pertanto estratto dal catetere.

Il catetere peraltro, che già' da prima dell' estrazione del pin e' collegato alla camera chiusa del dispositivo di scambio e' totalmente protetto dalle contaminazioni. Il vano ricavato nel dispositivo di scambio per accettare il pin usato, e' inoltre riempito di spugna al gel di Povidone. Questo gel bagna l'esterno del catetere ancora chiuso dal pin usato all' atto dell' inserzione nel dispositivo, riducendo la carica batterica dell' esterno del catetere, come ulteriore, aggiuntivo sistema di sicurezza in caso di dislocazione accidentale del pin dal portapin.

A questo punto il piatto ospitato dentro il dispositivo di scambio, che contiene il portapin usato, può' ruotare sul suo asse, comandato con un manipolo dal di fuori del dispositivo, allineando il nuovo pin che verrà' inserito alla fine del ciclo, all' estremità' del set/catetere (disegno n° 8). Si raggiunge quindi la posizione atta ad iniziare il nuovo ciclo di scambio peritoneale nelle varie fasi (scarico, carico, sosta, scarico), ma senza movimenti esterni al dispositivo

In pratica il dispositivo di scambio ha un solo buco perimetrale, che alternativamente e' deputato prima a raccogliere il pin usato in un vano stagno ricavato nel corpo del dispositivo stesso, poi mette in comunicazione senza ostruzioni l'estremità' del set del catetere peritoneale con il corpo del dispositivo di scambio e quindi con le sacche di carico/scarico. Questa caratteristica rende estremamente più' sicuro il collegamento tra catetere e dispositivo di scambio differenziando il sistema da tutti i suoi predecessori. Come ulteriore "utilità" di questo sistema, c'è' un tamburo coassiale con l'asse di traslazione del catetere dentro il mandrino, presente anche nella vecchia versione del "Connettore Cerasoli", sebbene meno omogeneamente integrato al mandrino del catetere, che ruotando sul suo asse spinto da cremagliere elicoidali ricavate dal manicotto di irrigidimento del catetere, con la demoltiplicazione di



un piccolo ingranaggio anch'esso elicoidale, mostra con un segnale visivo, dopo il giusto numero di cicli di estrazione pin usato (e quindi di cicli di dialisi) la necessita' di sostituire il set. Tale segnale e' dato da un fascia di colore rosso che progressivamente si mostra piu' ispessita con la rotazione sul suo asse. Il moto impresso dalle cremagliere elicoidali sul tamburo mostracicli e' in un solo senso, poiche al tornare indietro del catetere nel tamburo, l'ingranaggio non trasmette il moto disaccoppiandosi dal suo ingranaggio condotto (non si avrebbe altrimenti progressione dell' indicatore).

Quadro sinottico delle varie fasi in rapporto alle condizioni di sterilita'

● Fase 1° : il set/catetere e' chiuso dal pin inserito alla fine dell' ultimo ciclo:

Interno catetere sterile

Esterno catetere infetto (perche' alla fine del precedente ciclo il set e' stato disconnesso dal dispositivo, ed ha preso aria, sebbene subito chiuso da un tappo al gel di Povidone.

Fase 2° : il set/catetere e' collegato con il luer-lock del dispositivo di scambio con membrana a frattura:

Interno catetere sterile

Esterno catetere infetto, che, dopo aver perforato un diaframma di sterilita' che attua una rimozione meccanica di eventuali contaminanti grossolani, va ad infettare una camera stagna, contenente del gel al Povidone con doppia funzione lubrificante e disinfettante.

L'esterno del catetere, teoricamente infetto, viene immerso nel portapin con gel di Povidone, dove deposita il pin usato inserito alla fine del ciclo precedente. La presenza del gel riduce la carica batterica dell' esterno del catetere, la sigillatura ne annulla i rischi di diffusione di eventuali contaminanti.

Fase 3° : il set/catetere, collegato al dispositivo di scambio, viene reintrodotto perdendo la protezione del pin che lo ostruisce:

Interno catetere sterile, ma vulnerabile

Esterno catetere infetto, ma bloccato a filo del perimetro esterno del dispositivo con spazio morto virtualmente nullo. Il canale attraversato dall' esterno del catetere e' poi lubrificato e sanificato da gel al povidone precaricato in quel punto.



Il catetere e' protetto dalla contaminazione del suo interno, sebbene aperto, dai seguenti aspetti:

- 1) l'estremita' del catetere e' aperta si, ma non all' esterno, per cui non ci sono flussi d'aria che potrebbero veicolare microorganismi, contatti tra materiali o spostamenti contaminanti
- 2) l'interno del catetere ha avuto una estrazione da dentro a fuori, del pin usato, in ambiente a con intercapedine ridottissima, verniciata di gel disinfettante, quindi senza verosimili flussi d'aria.
- 3) la disconnessione del pin dal catetere si e' avuta una volta che l'estremita' dello stesso e' parzialmente rientrata indietro nel mandrino, protetta da un paio di "schermi" cilindrici coassiali (a guisa di elementi di cannocchiale). Di tali paratie cilindriche, la piu' interna e' giustapposta al catetere con spazio morto virtualmente nullo, la piu' esterna, che sopravanza la lunghezza del catetere peritoneale in posizione di riposo, forma una zona protetta dai flussi d'aria quando il catetere peritoneale , con il suo mandrino, pur chiusi dal pin, sono sconnessi dal dispositivo di scambio.

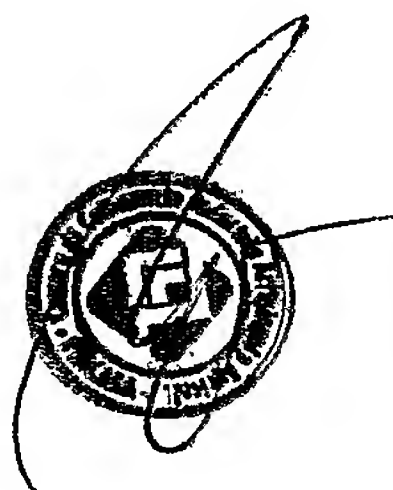
Fase 4° : il set/catetere , collegato al dispositivo di scambio, effettua gli scambi di liquido, con l'estremita' aperta:

Interno catetere sterile.

Esterno catetere nella medesima situazione precedente

Il rischio, essendo l'ambiente sterile, rimane quello legato alla primitiva possibile contaminazione esterna dell' esterno del catetere

L'orifizio esterno del set del catetere e' pero' giustapposto all' apertura del dispositivo di scambio dall' inizio della connessione, cosi' da mantenere un isolamento tra il canale interno dove scorrera' il dializzante/dialisato, e l'esterno del tubo.

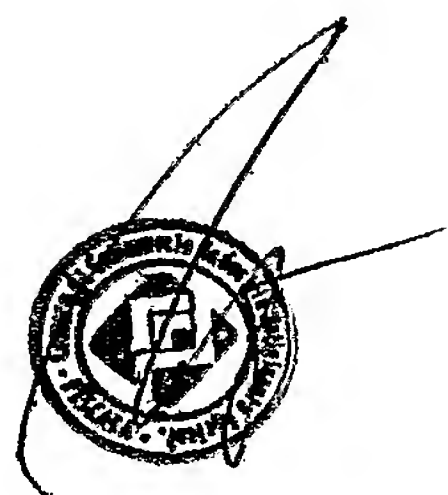


Riassumendo i vantaggi di tale tipologia di connessione, si può considerare come :

- 1) Il catetere è sempre chiuso da un pin mentre non è in uso.
- 2) L'interno del catetere in quanto chiuso in modalità stagna da un pin sterile con O-ring di tenuta, è virtualmente sterile anch'esso.
- 3) La connessione avviene in un ambiente sterile monouso, con ulteriore protezione di una membrana di perforazione che si lacera all'atto della connessione.
- 4) La perforazione della membrana, non mette in comunicazione il catetere con la linea di scambio peritoneale, ma con una camera stagna sigillata, atta a contenere il solo pin usato.
- 5) Tale camera per il deposito del pin usato ha anche la funzione di Zona-Filtro anticontaminazione (a guisa della logistica delle camere sterili). A corroborare tale azione la presenza del gel di Povidone e l'effetto disinfettante meccanico-chimico del gel disinfettante ma anche "legante" di eventuali contaminanti
- 6) Il perimetro esterno del dispositivo ha un solo buco con un ben minore rischio di contaminazione rispetto al precedente dispositivo a due buchi
- 7) Il flusso di liquido dializzante (nei due sensi), si ha soltanto nell'interno del dispositivo senza trasferimento meccanico di contaminanti da parte dell'estremità del catetere, poiché tale estremità è retratta, non tocca il corpo del piatto rotante entro il dispositivo ed è vincolato a filo perimetrale esterno del dispositivo.
- 8) Il movimento del portapin usato è dentro al dispositivo, poiché il portapin è vincolato ad un piatto rotante interno, per cui, stante la sigillatura del pin usato nel portapin, non si ha trascinamento di contaminanti.
- 9) L'estremità del catetere chiusa dal pin è disconnessa dal dispositivo di scambio, è protetta nella sua superficie esterna, dall'essere retratta nel mandrino e dall'essere schermata perimetralmente.

Conclusione:

data la presenza di un solo buco perimetrale al dispositivo di scambio,



data l'assenza di movimenti del catetere-mandrino dopo la connessione,
data l'atmosfera chiusa in cui si attua l'apertura della punta del catetere,
data la mancanza di flussi d'aria contaminata per la mancanza di spazi morti nocivi comunicanti con l'esterno,
dato il pretrattamento da parte della spugna al Povidone della superficie esterna del catetere in entrata nel dispositivo, cosi' da sterilizzare/rimuovere eventuali contaminanti presenti,
dato il movimento interno-esterno con il quale viene attuata l'estrazione del pin usato,
dato il contatto stretto che si crea tra l'estremita del catetere ed il foro di comunicazione con il corpo del dispositivo di scambio,
dato la caratteristica unione sigillata tra la porzione potenzialmente infetta del pin usato e la clip portapin-usato che racchiude eventuali contaminanti in una struttura a sarcofago,
con ogni evidenza la contaminazione dell' interno del catetere appare estremamente improbabile.

MATERIALI E INDUSTRIALIZZAZIONE



Il dispositivo consta di due porzioni. La prima, razionalizzata nella industrializzazione, non dovrebbe discostarsi come costi, dal sistema a cursore Stay-Safe Fresenius gia' in uso.

Il tappo sterile estrattore del pin sarebbe gia incluso nel dispositivo con un pur minimo risparmio di sterilizzazione e confezionamento sterile.

La solidarizzazione dell' estremita' del catetere peritoneale (generalmente in silicone purissimo) in modo da conseguire il necessario irrigidimento per poter infiggere il pin usato nel porta-pin del dispositivo di scambio, puo' essere convenientemente attuata con tubo termoretraibile che avvolge il catetere in silicone.

Il cursore plastico del movimento di rotazione del piatto portapin-usato nel corpo del dispositivo di scambio, puo' essere integrato nel cursore che attualmente comanda le fasi di scambio, poiche' il portapin e' su piatto rotante interno al



dispositivo: come dire aggiungere uno stop in piu' alle quattro posizioni attuali del dispositivo. Dopo la prima posizione pertinente all' estrazione del pin usato nella sede apposita, il piatto portapin-usato interno al dispositivo rimarrebbe bloccato, e la porzione centrale, simile alla attuale, svincolata dalla porzione perimetrale, agirebbe come gestore di connessione.

Con tale ingegnerizzazione, peraltro semplice, i costi del corpo del dispositivo di scambio sarebbero analoghi agli attuali.

Il mandrino di connessione, tutt'uno con il set di connessione paziente, puo' essere industrializzato a diversi livelli di costo: un modello minimale, con semplice manipolo e molla coassiale con catetere solidarizzato che scorre al suo interno, puo' tranquillamente rientrare nei costi attuali di un set paziente.

Considerando pero' la durata del set che e' mediamente di sei mesi, il costo del set che e' da sempre stato elevato, le spese per accessori (vedi Deblock Baxter) che con questo sistema risultano inutili, si potrebbe ipotizzare anche una maggiore complessita' produttiva, dotando il sistema-mandrino del contascambi a tamburo, un plus agevolativo per paziente e medici, che ripagherebbe con tali vantaggi la maggiore spesa necessaria alla sua industrializzazione.

RIVENDICAZIONI del BREVETTO "CONNETTORE CERASOLI"

- 1) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che il catetere e' sempre chiuso da un pin mentre si collega al paziente.
- 2) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che non solo l'introduzione del pin di chiusura catetere, ma anche l'estrazione di quello usato prima dell' inizio di un nuovo ciclo di dialisi e' una procedura che si attua in uno spazio totalmente isolato dall' ambiente in cui opera il paziente.
- 3) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che il movimento rotatorio (necessario alla estromissione del pin usato dalla linea direttrice di carico-scarico) ed il suo "parcheggio" in una posizione neutra che non interferisce con i flussi di liquido nei due sensi, ne' con l'introduzione del nuovo pin, e' spostato all' interno del dispositivo stesso.

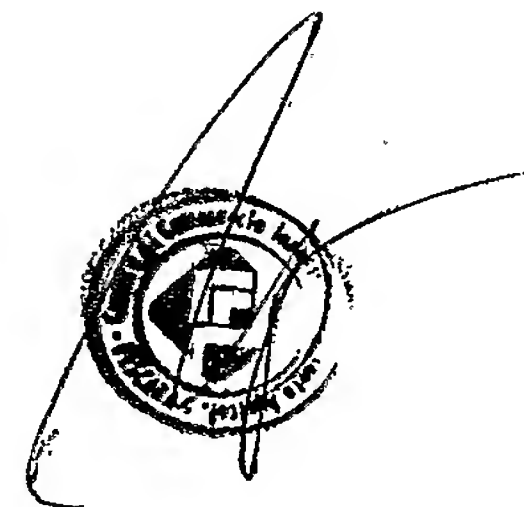


- 4) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che in questa soluzione, il pin si presenta, con il suo porta-pin usato, come un oggetto studiato unitariamente in maniera da sigillare, all'atto dell'estromissione del pin usato, la porzione infetta distinguendola dalla porzione sterile che non puo' veicolare contaminanti. Il pin ed il suo portapin sono geometricamente sterici compenetrandosi totalmente.
- 5) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che l'interno del catetere in quanto chiuso in modalita' stagna da un pin sterile con O-ring di tenuta, e' virtualmente sterile anch'esso sia prima della connessione che dopo la disconnessione.
- 6) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che la connessione/disconnessione, avvenendo totalmente in un ambiente sterile monouso, isolato dall'esterno, con ulteriore protezione di una membrana di perforazione, non e' piu' legato alle condizioni di sterilita' della persona che effettua lo scambio.
- 7) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che la perforazione della membrana, non mette in comunicazione il catetere con la linea di scambio peritoneale, ma con una camera stagna sigillata, atta a contenere il solo pin usato.
- 8) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che tale camera per il deposito del pin usato ha anche la funzione di Zona-Filtro anticontaminazione (a guisa della logistica delle camere sterili). A corroborare tale azione la presenza del gel di Povidone e l'effetto disinfettante meccanico-chimico della spugna imbevuta.
- 9) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che la rotazione del punto di deposito del pin usato e corrispondentemente del punto in cui si attua l'allineamento del catetere con la via di flusso della soluzione dializzante (nei due sensi), si ha in ambiente interno al dispositivo senza possibilita' di trasferimento meccanico di



contaminanti da parte dell' estremità' del catetere, poiche tale estremità' e' immobile, retratta nel suo mandrino, e non tocca il piatto che ruota perimetralmente verso la posizione di parcheggio del portapin usato

- 10) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che l'estremità' del catetere chiusa dal pin e disconnessa dal dispositivo di scambio, e' protetta nella sua superficie esterna, dall' essere retratta nel mandrino.
- 11) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che, essendo il tappo estraattore integrato nel dispositivo, si risparmia la produzione di tale tappo che consta di un tappo in plastica con clip inserita di materiale sintetico diverso, di una spugna al Povidone, di un copritappo di sicurezza e di un imballo sterile.
- 12) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che il mandrino a molla (precedente Brevetto Connettore Cerasoli) si collega solidamente al corpo del dispositivo di scambio, senza rischi di movimento che dislochino gli allineamenti mettendo a repentaglio la sicurezza dello scambio peritoneale o ostruiscano i flussi di liquido nei due sensi (paziente dispositivo e viceversa).



attacco di connessione
al catetere peritoneale

involucro esterno
dispositivo

portapin usato

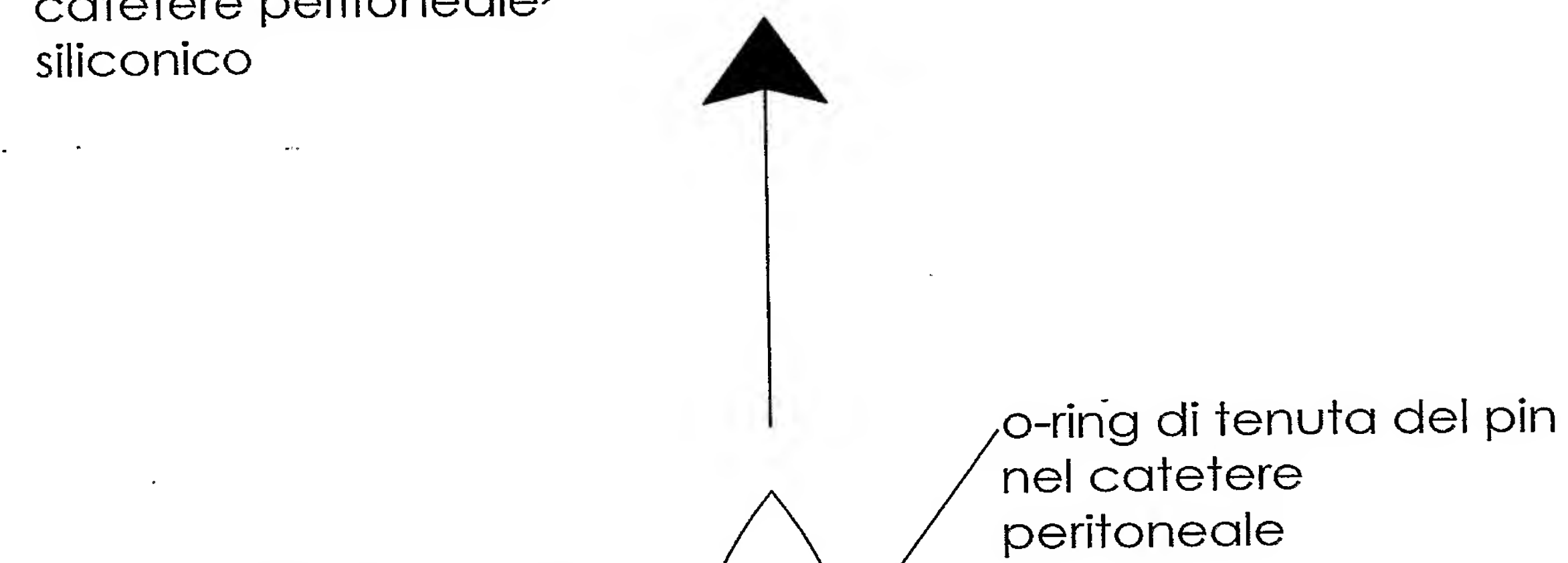
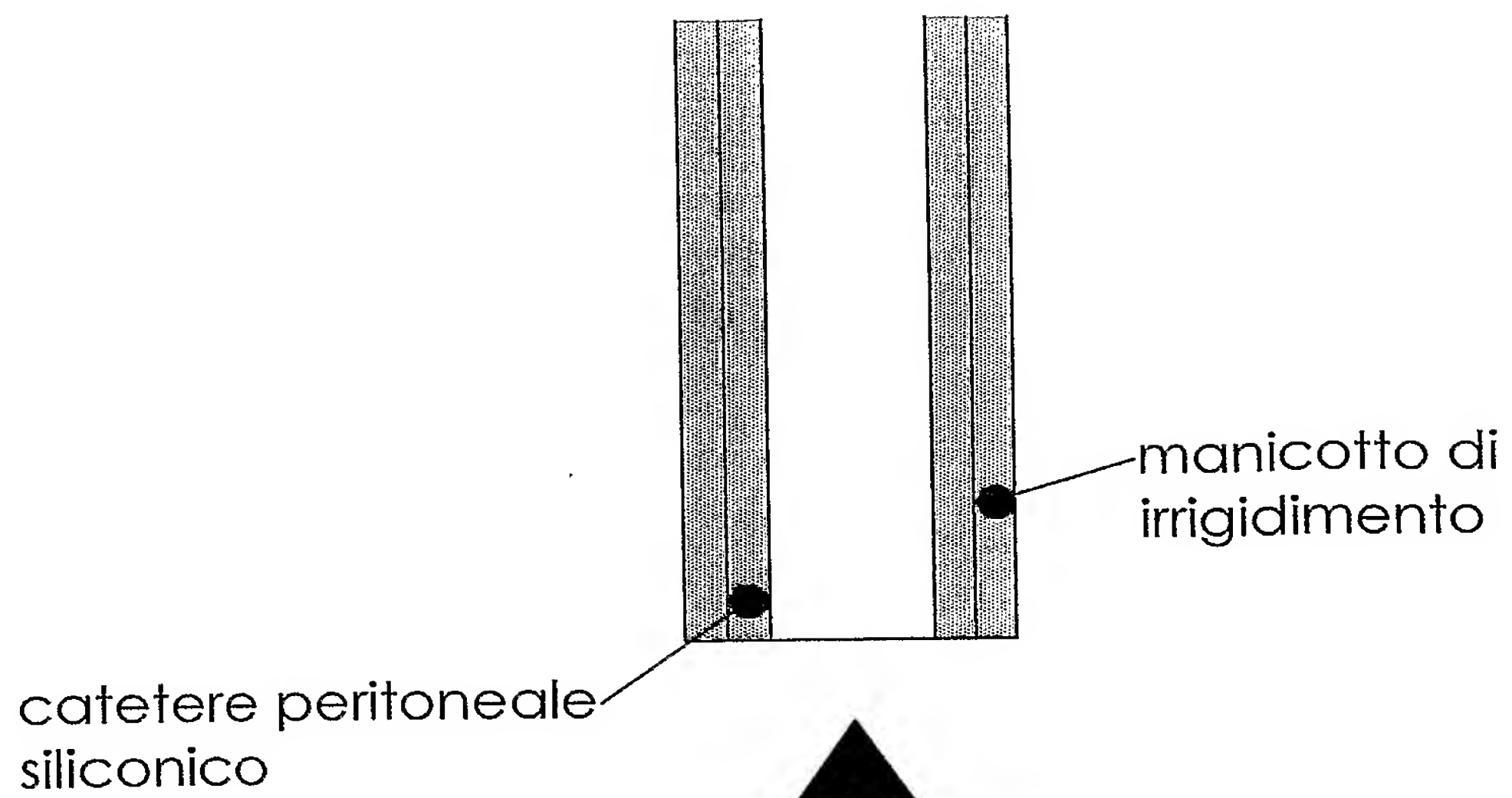
piatto rotante interno e
coassiale al dispositivo di
scambio

nuovo pin predisposto

connettore di carico
soluzione dializzante da
termosaldare alla linea

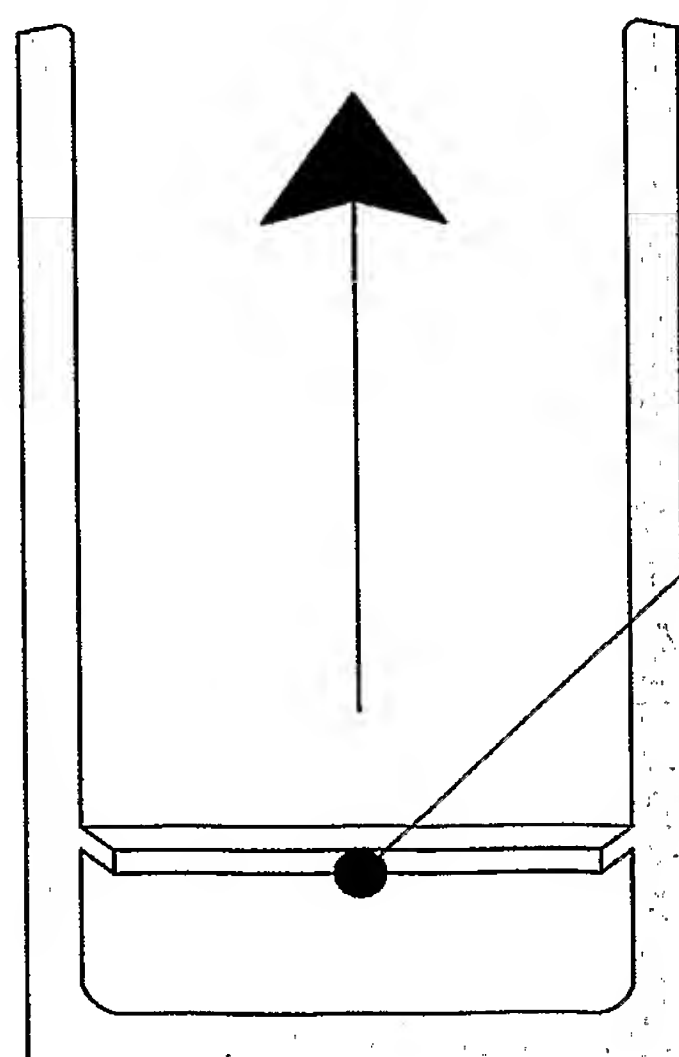
connettore di scarico dializzato
da termosaldare alla linea





fermo di aggancio del pin

o-ring di sigillatura della porzione non sterile del pin usato nel portapin



fermo di aggancio del portapin usato

catetere peritoneale
siliconico

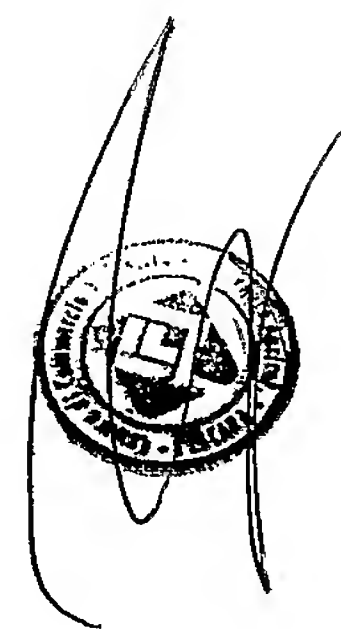
manicotto di
irrigidimento

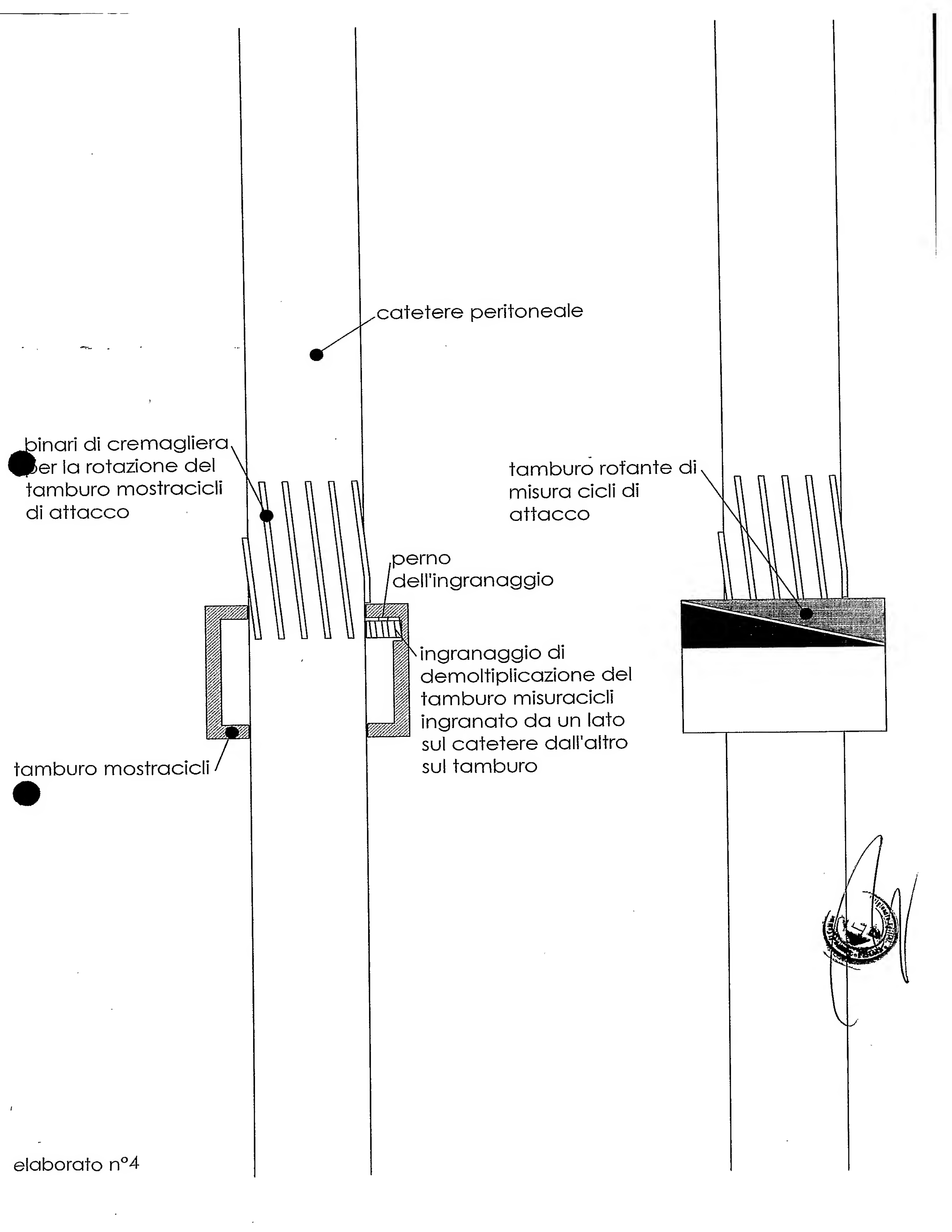
mandrino

impugnatura di
inserimento del
mandrino

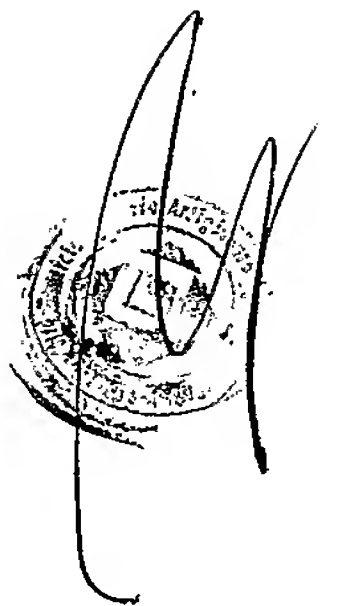
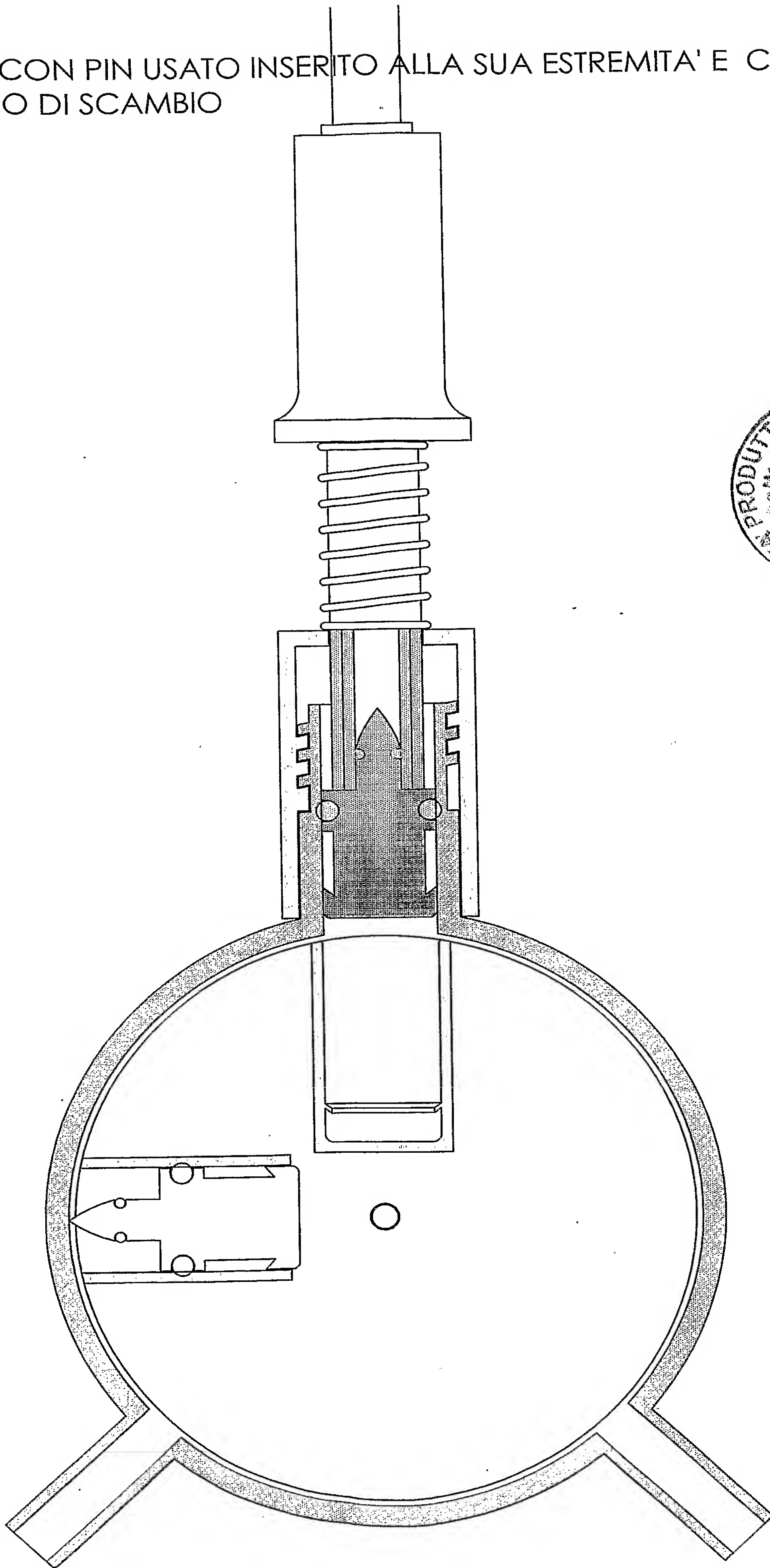
molla di contrasto che permette
l'avanzamento del catetere nel dispositivo
e l'aggancio del pin usato nel portapin

mandrino catetere
scarica pin usato

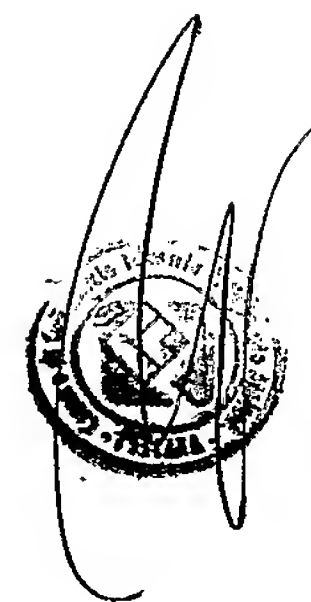
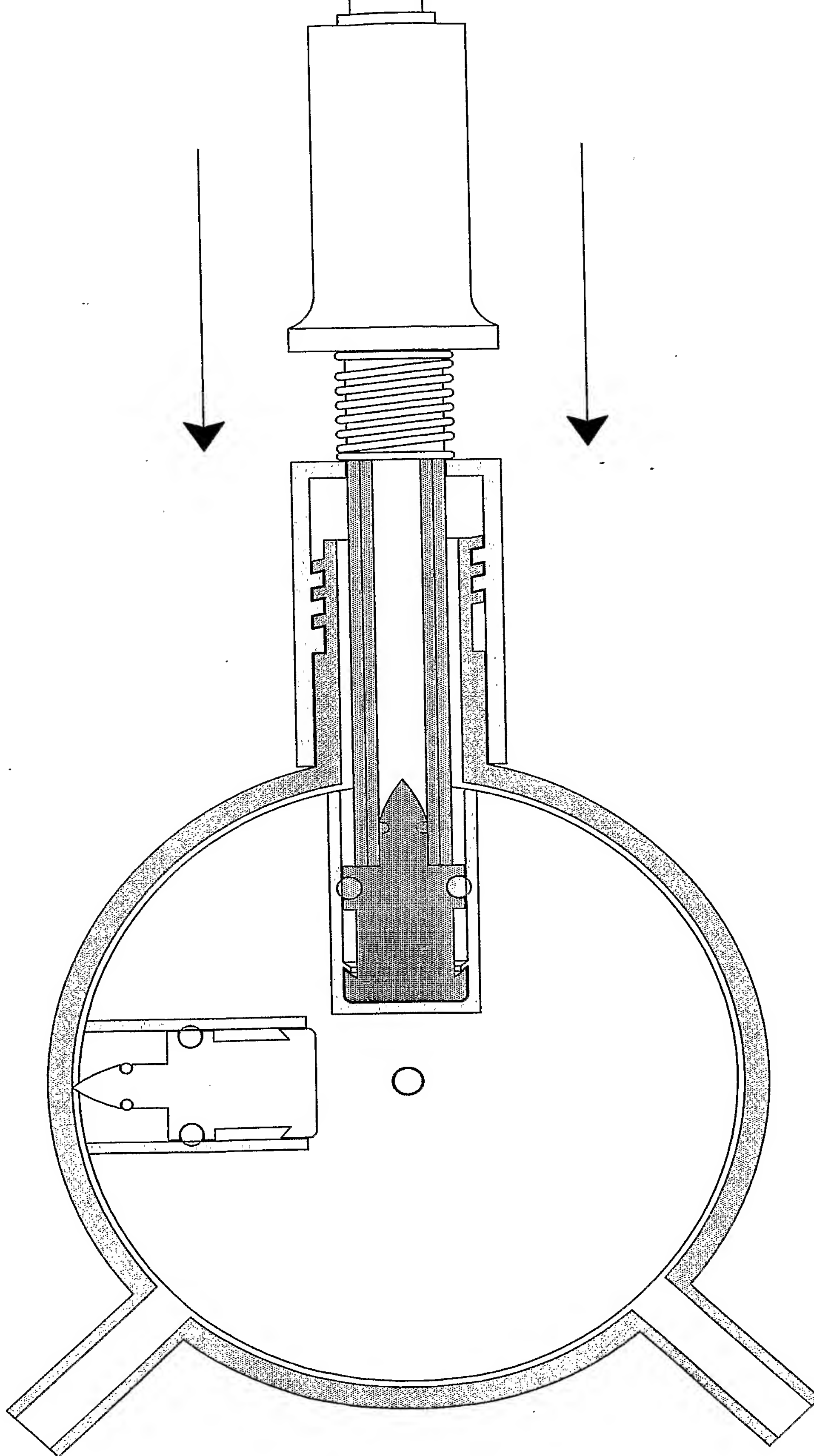




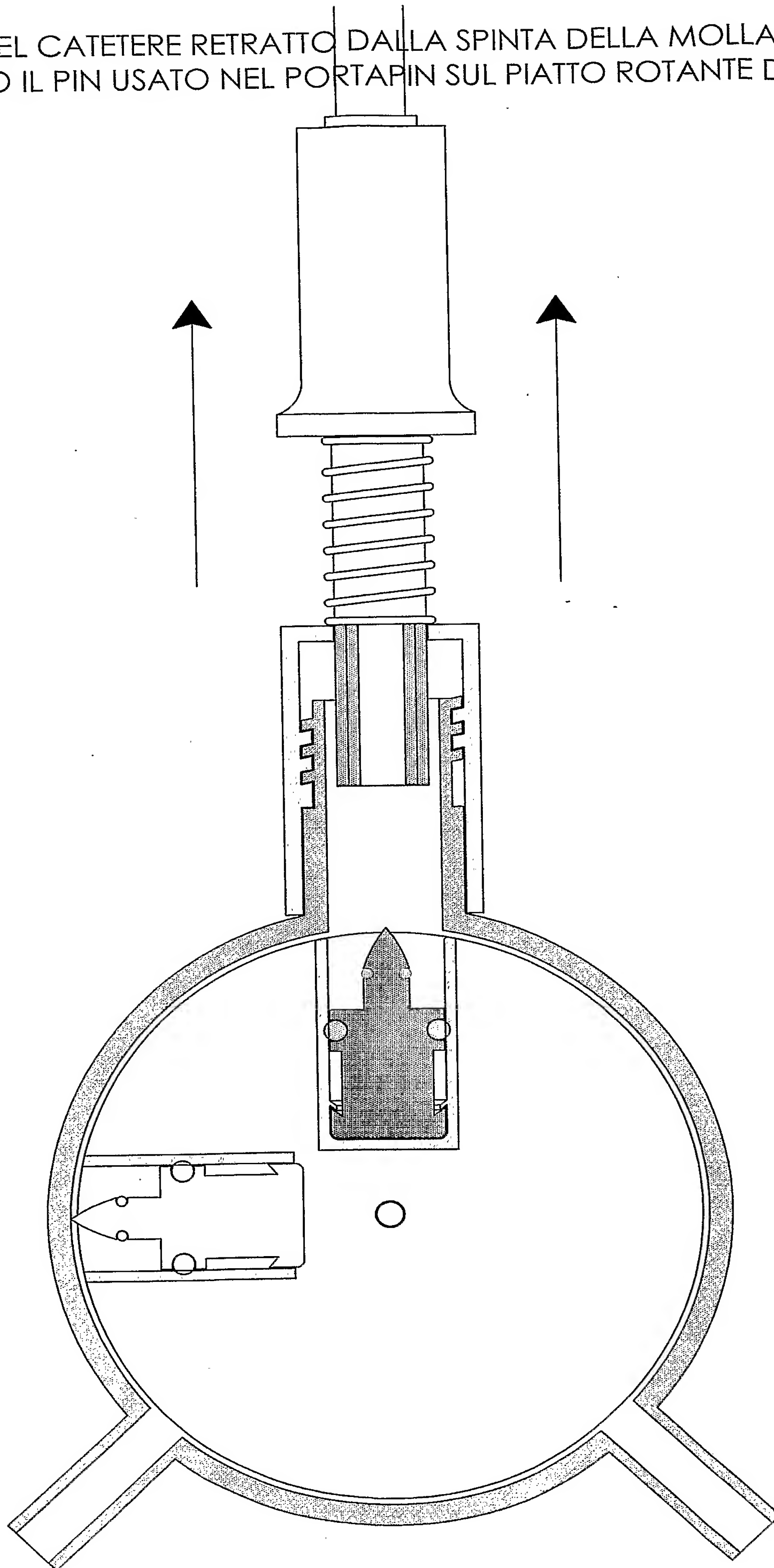
CATETERE CON PIN USATO INSERITO ALLA SUA ESTREMITA' E CONNESSO AL
DISPOSITIVO DI SCAMBIO



CATETERE SPINTO IN AVANTI, TRAMITE IL MANDRINO, AD AGGANCIARE IL PIN
USATO NEL PORTAPIN DEL DISPOSITIVO



MANDRINO DEL CATETERE RETRATTO DALLA SPINTA DELLA MOLLA CHE HA AGGANCIATO IL PIN USATO NEL PORTAPIN SUL PIATTO ROTANTE DEL DISPOSITIVO



PIATTO ROTANTE ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO CHE HA ALLONTANATO IL PIN
USATO ED HA PREDISPOSTO IL NUOVO PIN NELLA POSIZIONE ATTA
ALL'INSERIMENTO ALLA FINE DEL CICLO

